



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 28/5/2025

Αρ. Πρωτ.: 63612

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: LEVEN.GR

Μοναστηρίου 183

Τ.Κ. 54627 Θεσσαλονίκη

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 20524 του Καλλυντικού προϊόντος Leven for Professional use 137 Pink Reflection – ημιμόνιμο βερνίκι νυχιών.

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: LEVEN GR

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ εδ.8 του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.», όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β').
2. Την υπ' αριθ. 61-25 Έκθεση Δοκιμών / Αναλύσεων του εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων Καλλυντικών και Λοιπών προϊόντων της Δ/σης Εργαστηρίων ΕΟΦ.
3. Την υπ' αριθ. 59777/21-5-2025 απάντηση της εταιρείας στην πρόσκληση σε έφεση για τα εργαστηριακά αποτελέσματα της Δ/σης Εργαστηρίων ΕΟΦ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 20524 του Καλλυντικού προϊόντος Leven for Professional use 137 Pink Reflection – ημιμόνιμο βερνίκι νυχιών λόγω του ότι τα αποτελέσματα των εργαστηριακών ελέγχων δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές ως προς την ταυτοποίηση του οξικού αιθυλεστέρα, που δεν αναγράφεται στα συστατικά του και ως προς τον έλεγχο φορμαλδεϋδης Formaldehyde, η παρουσία της οποίας απαγορεύεται σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νομοθεσία ΙΙ/1577 ΕΚ1223/2009.

Η εταιρεία LEVEN GR ως Υπεύθυνος Κυκλοφορίας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει την συγκεκριμένη παρτίδα από την αγορά.

Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Δ/νση Εργαστηρίων ΕΟΦ

Τμήμα Αξιολόγηση Καλλυντικών